

REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE GRUPOS SANGUÍNEOS INSTRUCCIONES DE USO

Control Monoclonal Rh: Para el control de los reactivos Monoclonales Anti-Rh y Monoclonales Anti-K.

RESUMEN

Con los reactivos para la determinación de grupos sanguíneos Monoclonal Anti-Rh y Monoclonal Anti-K es posible obtener falsos positivos debido a la presencia de potenciadores macromoleculares en el reactivo. Si se requiere un control de reactivo, por ejemplo, al tipificar eritrocitos de pacientes sospechosos de tener autoanticuerpos, anomalías en las proteínas séricas o una prueba de antiglobulina directa (DAT) positiva, se recomienda utilizar el Control Monoclonal Rh de Lorne para los reactivos Monoclonales Anti-Rh y Anti-K, así como otros reactivos adecuados.

USO PREVISTO

El reactivo de Control Monoclonal Rh se utiliza en paralelo con el reactivo RhD de Lorne y otros reactivos para la determinación de grupos sanguíneos adecuados (como se indica en las instrucciones de uso) al tipificar eritrocitos de pacientes sospechosos de tener o que tienen autoanticuerpos, anomalías en las proteínas séricas o una prueba de antiglobulina directa (DAT) positiva.

PRINCIPIO

Un resultado positivo obtenido con el Control Monoclonal Rh de Lorne, además de los obtenidos con el reactivo Monoclonal Anti-Rh, Monoclonal Anti-K y otros reactivos adecuados, indica que es muy probable que la muestra esté reaccionando con otros componentes distintos a los anticuerpos presentes en el reactivo. Una reacción negativa con este control nos asegura que los resultados positivos obtenidos con los reactivos Anti-Rh y Anti-K y otros reactivos adecuados se deben a interacciones específicas entre antígenos y anticuerpos (ver las **Limitaciones**).

REACTIVO

El Control Monoclonal Rh de Lorne se utiliza para el control del reactivo Monoclonal Anti-Rh, Monoclonal Anti-K y otros reactivos adecuados y está formulado con las mismas concentraciones de solución amortiguadora con fosfato, cloruro de sodio, albúmina bovina y potenciadores macromoleculares que los reactivos Monoclonales Anti-Rh, Monoclonales Anti-K y otros reactivos adecuados de Lorne, con la única diferencia de que se han omitido los anticuerpos. Los reactivos no contienen ni están compuestos de sustancias CMR, sustancias que alteran el funcionamiento del sistema endocrino, o que podrían causar sensibilización o una reacción alérgica al usuario. El reactivo se suministra en la dilución óptima para su utilización en todas las técnicas aquí recomendadas sin necesidad de diluciones o adiciones suplementarias. Para obtener información sobre el número de referencia del lote y la fecha de caducidad, véase la **etiqueta del vial**.

CONSERVACIÓN

Los viales de reactivo deben ser conservados a 2-8 °C. El almacenamiento prolongado a temperaturas fuera de este rango puede acelerar la pérdida de reactividad. Este reactivo se ha sometido a estudios de estabilidad durante el traslado a 37 °C y -25 °C, según lo descrito en el documento BS EN ISO 23640:2015.

OBTENCIÓN DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Las muestras pueden recogerse en anticoagulantes EDTA o como una muestra coagulada. Las muestras deben analizarse cuanto antes después de su recolección. Si el análisis va a retrasarse, la muestra debe conservarse a 2-8 °C. No deben analizarse las muestras que presenten una hemólisis macroscópica o contaminación microbiana. Las muestras de sangre que tengan evidencias de lisis pueden dar lugar a resultados no fiables. Es preferible (pero no esencial) lavar todas las muestras de sangre con PBS o solución salina isotónica antes de realizar el análisis.

PRECAUCIONES

1. El reactivo es solo para uso en diagnóstico *in vitro*.
2. Si el vial del reactivo está roto o agrietado, descartar su contenido de inmediato.
3. No utilizar el reactivo caducado (ver la **etiqueta del vial**).
4. No utilizar el reactivo si presenta precipitado.
5. La manipulación del reactivo debe realizarse con la indumentaria de protección apropiada, tales como guantes desechables y bata de laboratorio.
6. El reactivo ha sido filtrado a través de cápsulas de 0,2 µm para reducir la carga biológica, pero no se suministra esterilizado. Una vez abierto el vial, el contenido debe permanecer viable hasta la fecha de caducidad, siempre y cuando no haya una marcada turbidez, lo que podría indicar un deterioro o contaminación del reactivo.
7. El reactivo contiene <0,1 % de azida sódica (NaN₃). La azida sódica puede ser tóxica si se ingiere y puede reaccionar con el cobre o plomo de las

- tuberías y formar azidas metálicas explosivas. Al eliminar el producto, hacerlo con abundante agua.
8. Ninguna prueba conocida puede garantizar que los productos derivados de fuentes animales estén libres de agentes infecciosos. Se debe tener precaución en el uso y la eliminación de cada vial y su contenido.
9. No reagrupar los reactivos ni dentro de un mismo vial ni entre distintos viales bajo ninguna circunstancia. No transferir reactivo de un vial nuevo a uno ya abierto. No transferir reactivo de un vial abierto a ningún otro recipiente.
10. Los materiales de origen bovino se obtienen de fuentes de las que se dispone de información sobre la procedencia. Los animales donantes de material bovino han sido inspeccionados y certificados como libres de enfermedades y se consideran de bajo riesgo de EET (encefalopatías espongiformes transmisibles).
11. Una vez utilizado el contenido del vial, desechar el vial vacío en un contenedor amarillo para residuos biosanitarios destinados a incineración.
12. Los materiales utilizados para producir el reactivo fueron analizados en origen y se confirmó que eran negativos para anticuerpos frente al VIH 1+2 y VHC, así como para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), mediante pruebas microbiológicas aprobadas.
13. No existen pruebas que garanticen de forma absoluta que los productos de origen humano o animal estén libres de agentes infecciosos. Debe tenerse precaución en el uso y eliminación de cada vial y su contenido.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO Y MANEJO DE DERRAMES

Gestione los residuos según la normativa local, estatal y nacional. Para obtener más información sobre la eliminación del reactivo y la descontaminación del lugar del derrame, consulte las **Hojas de datos de seguridad de los materiales**, disponibles previa solicitud.

CONTROLES Y CONSEJOS

1. En las **técnicas recomendadas**, un volumen equivale aproximadamente a 50 µl cuando se utiliza el cuentagotas del vial suministrado.
2. Antes de su uso, dejar que el reactivo alcance la temperatura ambiente. Justo después de usar el reactivo, volver a almacenarlo a 2-8 °C.
3. La utilización de los reactivos y la interpretación de los resultados se deben llevar a cabo por personal cualificado y formado de acuerdo con los requisitos del país donde se estén utilizando los reactivos.
4. El usuario final debe determinar la idoneidad del reactivo para su uso en otras técnicas.
5. Para los antígenos Rhesus deben utilizarse un eritrocito de control positivo y uno negativo en paralelo. Las pruebas deben considerarse no válidas si los controles no muestran los resultados esperados.
6. Cuando proceda, se deberán utilizar equipos calibrados o verificados.

REACTIVOS Y MATERIALES NECESARIOS

Véase la sección «Reactivos y materiales necesarios» del Monoclonal Anti-Rh de Lorne, Monoclonal Anti-K y otros reactivos adecuados de Lorne que se deben controlar.

TÉCNICA RECOMENDADA

Al tipificar eritrocitos de pacientes sospechosos de tener autoanticuerpos, anomalías en las proteínas séricas o una prueba de antiglobulina directa (DAT) positiva, se recomienda utilizar el Control Monoclonal Rh de Lorne para los reactivos Monoclonales Anti-Rh y Monoclonales Anti-K, así como otros reactivos adecuados. Los reactivos Monoclonales Anti-Rh y Monoclonales Anti-K disponibles actualmente en Lorne son:

Monoclonal Anti-C, número de catálogo 690005
Monoclonal Anti-E, número de catálogo 691005
Monoclonal Anti-c, número de catálogo 692005
Monoclonal Anti-e, número de catálogo 693005
Monoclonal Anti-C+D+E, número de catálogo 700010
Monoclonal Anti-K, número de catálogo 760010

Estos reactivos están diseñados para ser utilizados en pruebas en portaobjetos, tubos de ensayo, placas de microtitulación, tarjetas de identificación de DiaMed, así como en casetes de gel del equipo Ortho BioVue. El Control Monoclonal Rh de Lorne debe ser probado de acuerdo con las **técnicas recomendadas** indicadas en las instrucciones de uso del reactivo Monoclonal Anti-Rh y Monoclonal Anti-K que se va a controlar.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS

1. **Positivo:** La aglutinación de eritrocitos con el Control Monoclonal Rh indica que los resultados obtenidos con los reactivos Monoclonal Anti-Rh, Monoclonal Anti-K y otros reactivos adecuados podrían no ser válidos.
2. **Negativo:** La ausencia de aglutinación de eritrocitos con el Control Monoclonal Rh indica que los eritrocitos no se aglutinan espontáneamente en presencia del diluyente utilizado para preparar los reactivos Monoclonal

LIMITACIONES

1. El Control Monoclonal Rh debe utilizarse únicamente con los reactivos Monoclonal Anti-Rh, Monoclonal Anti-K y otros reactivos adecuados.
2. El Control Monoclonal Rh de Lorne para los reactivos Monoclonal Anti-Rh, Monoclonal Anti-K y otros reactivos adecuados no es adecuado para su utilización con células tratadas enzimáticamente, células suspendidas en LISS o en técnicas de antiglobulina indirecta (IAT).
3. También pueden darse falsos positivos o falsos negativos en los resultados debido a:
 - Contaminación de los materiales del análisis
 - Concentración celular inadecuada
 - Tiempo o temperatura de incubación inadecuados
 - Centrifugación inadecuada o excesiva
 - Almacenamiento inadecuado de los materiales de prueba u omisión de reactivo
 - Desviación de las técnicas recomendadas

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

1. Antes de su liberación, cada lote del Control Monoclonal Rh de Lorne se evalúa mediante las **técnicas recomendadas** y se verifica que no presente reacciones inespecíficas con eritrocitos normales.
2. El control de calidad de los reactivos se llevó a cabo mediante el uso de hemáties con fenotipos verificados por un centro de transfusión de sangre del Reino Unido y fueron lavados en PBS o solución salina isotónica antes de su uso.
3. El reactivo cumple con las recomendaciones incluidas en la última versión de las Guías para los Servicios de transfusión de sangre del Reino Unido.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

1. El usuario es responsable del funcionamiento del reactivo en cualquier otro método distinto del mencionado como **técnica recomendada**. Cualquier desviación de la **técnica recomendada** debe validarse antes de su uso⁴.
2. El uso del Control Monoclonal Rh (REF:640010) con productos de IVD distintos a los descritos en estas instrucciones de uso es totalmente responsabilidad del usuario y debe ser validado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Issitt, P D (1985) Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami Chapter 10
2. AABB Technical Manual, 16th edition, AABB 2008.
3. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6th Edition 2002. The Stationary Office.
4. British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Recommendations for evaluation, validation and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and cross matching. Transfusion Medicine, 1995, **5**, 145-150.

TAMAÑOS DE REACTIVOS DISPONIBLES

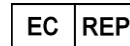
Tamaño del vial	Número de catálogo	Pruebas por vial
10 ml	640010	200

TABLA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Fabricante		Número de catálogo
	Limitación de la temperatura		Utilizar antes del AAAA-MM-DD
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar las instrucciones de uso
	Representante legal		Número de lote
	Símbolo CE		



Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire, RG6 4UT
Reino Unido
Tel: +44 (0) 118 921 2264
Fax: +44 (0) 118 986 4518



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta